

STAATSCOURANT

Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.

Nr. 20761

21 juli 2015

Register Geneesmiddelen – Inschrijvingen enkelvoudig en parallel mei 2015

Inschrijvingen enkelvoudige handelsvergunningen

Lijst 750a – het College ter beoordeling van geneesmiddelen heeft de handelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in mei 2015. Op de eerste regel staat het RVG-nummer vermeld. Dit wordt gevolgd door: de afleverstatus, de naam van het geneesmiddel, het werkzaam bestanddeel, de datum van handelsvergunningverlening, de handelsvergunninghouder en fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte.

115310
UR
Soolantra 10 mg/g crème
IVERMECTINE 10 mg/g
04-05-2015
Galderma Benelux B.V. (Groothandelsgebouw), Nederland
Laboratoires Galderma, Frankrijk

113737
UR
Dutasteride Apotex 0,5 mg capsule, zacht
DUTASTERIDE 0,5 mg/stuk
06-05-2015
Apotex Europe B.V., Nederland
Apotex Nederland B.V., Nederland

113739
UR
Dutasteride Apotex 0,5 mg capsule, zacht
DUTASTERIDE 0,5 mg/stuk
06-05-2015
Apotex Europe B.V., Nederland
Apotex Nederland B.V., Nederland

116480
AV
Leidapharm hoesttabletten bruis acetylcysteïne 600 mg, bruistabletten
ACETYLCYSTEÏNE 600 mg/stuk
06-05-2015
Leidapharm B.V., Nederland
Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l., Italië

114370
UR
Saquinavir Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten
SAQUINAVIRMESILAAT 571,5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
SAQUINAVIR 500 mg/stuk
08-05-2015
Sandoz B.V., Nederland
Salutas Pharma GmbH (Barleben), Duitsland

114249
UR
Zoledroninezuur Cipla 5 mg / 100 ml oplossing voor infusie
ZOLEDRONINEZUUR 1-WATER 0,053 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
ZOLEDRONINEZUUR 0-WATER 0,05 mg/ml
12-05-2015
Cipla Europe N.V., België
S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Tsjechië
Cipla (EU) Limited, Verenigd Koninkrijk



115232
UR
Leanova 0,15 mg/0,03 mg, omhulde tabletten
ETHINYLESTRADIOL 30 μg/stuk
LEVONORGESTREL 150 μg/stuk
19-05-2015
Stada Arzneimittel AG, Duitsland
Stada Arzneimittel AG, Duitsland

115113
UR
Vodask 200 mg poeder voor oplossing voor infusie
VORICONAZOL 200 mg/flacon
20-05-2015
Pharmathen S.A., Griekenland
Anfarm Hellas S.A., Griekenland
Pharmathen S.A., Griekenland
Pharmathen International S.A., Griekenland

115094
UR
Voramol 200 mg poeder voor oplossing voor infusie
VORICONAZOL 200 mg/flacon
20-05-2015
Alvogen IPCo S.ar.l, Luxemburg
Anfarm Hellas S.A., Griekenland
Pharmathen S.A., Griekenland
Pharmathen International S.A., Griekenland

115096
UR
Voriconazol Pharmathen 200 mg poeder voor oplossing voor infusie
VORICONAZOL 200 mg/flacon
20-05-2015
Pharmathen S.A., Griekenland
Anfarm Hellas S.A., Griekenland
Pharmathen S.A., Griekenland
Pharmathen International S.A., Griekenland

115235
UR
Meropenem ELC Group 1 g poeder voor oplossing voor injectie/ infusie
MEROPENEM 3-WATER 1.140,8 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
MEROPENEM 0-WATER 1.000 mg/flacon
21-05-2015
ELC Group s.r.o., Tsjechië
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

115234
UR
Meropenem ELC Group 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
MEROPENEM 3-WATER 570,4 mg/flacon
OVEREENKOMEND MET
MEROPENEM 0-WATER 500 mg/flacon
21-05-2015
ELC Group s.r.o., Tsjechië
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta

115288
UR
Hylan 0,15/0,15 mg/ml, oogdruppels, oplossing
CARBOMEER 981 0,15 mg/ml
NATRIUMHYALURONAAT 0,15 mg/ml
28-05-2015
Tramedico B.V., Nederland



Pharma Stulln GmbH, Duitsland

114598
UR
Metamizol Will-Pharma 500 mg/ml oplossing voor injectie
METAMIZOL NATRIUM 1-WATER 500 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
METAMIZOL 442,9 mg/ml
28-05-2015
Will Pharma B.V., Nederland
HBM Pharma s.r.o., Slowakije

116069
UR
Duloxetine ratiopharm 30 mg, harde maagsapresistente capsules
DULOXETINEHYDROCHLORIDE 33,65 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
DULOXETINE 30 mg/stuk
29-05-2015
Ratiopharm Nederland B.V., Nederland
Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië
Teva UK Ltd, Verenigd Koninkrijk
Teva Gyógyszergyár Zrt., Hongarije
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

116066
UR
Duloxetine Teva 30 mg, harde maagsapresistente capsules
DULOXETINEHYDROCHLORIDE 33,65 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
DULOXETINE 30 mg/stuk
29-05-2015
Teva Nederland B.V., Nederland
Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië
Teva UK Ltd, Verenigd Koninkrijk
Teva Gyógyszergyár Zrt., Hongarije
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

116068
UR
Duloxetine Teva 60 mg, harde maagsapresistente capsules
DULOXETINEHYDROCHLORIDE 67,3 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
DULOXETINE 60 mg/stuk
29-05-2015
Teva Nederland B.V., Nederland
Pliva Hrvatska D.O.O., Kroatië
Teva UK Ltd, Verenigd Koninkrijk
Teva Gyógyszergyár Zrt., Hongarije
Merckle GmbH (Blaubeuren), Duitsland

115384
UR
Rivastigmine Sandoz 13,3 mg/24 uur, pleisters voor transdermaal gebruik
RIVASTIGMINE 27 mg/stuk
29-05-2015
Sandoz B.V., Nederland
Hexal AG, Duitsland
Novartis Pharma GmbH, Duitsland

Inschrijvingen parallelhandelsvergunningen

Lijst 750b – het College ter beoordeling van geneesmiddelen heeft de parallelhandelsvergunningen van de volgende geneesmiddelen in het register ingeschreven in mei 2015. Op de eerste regel staat het RVG-nummer vermeld. Dit wordt gevolgd door: de afleverstatus, de naam van het geneesmiddel, het werkzaam bestanddeel, de datum van handelsvergunningverlening, de naam van het Nederlandse



referentieproduct, de parallelhandelsvergunninghouder en het land van herkomst.

116810//33668
UR
Wellbutrin XR 150 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
BUPROPIONHYDROCHLORIDE 150 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
BUPROPION 130 mg/stuk
04-05-2015
Wellbutrin XR 150 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Slowakije

117341//28626
UR
Ezetrol 10 mg, tabletten
EZETIMIB 10 mg/stuk
06-05-2015
Ezetrol 10 mg, tabletten
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Tsjechië

117339//12604
UR
Glucobay 50 mg, tabletten
ACARBOSE 50 mg/stuk
07-05-2015
Glucobay 50 mg, tabletten
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Spanje

117274//30653
UR
Testim 50 mg per tube, gel
TESTOSTERON 50 mg/stuk
07-05-2015
Testim 50 mg gel, gel 50 mg/tube
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Griekenland

117361//08543
UR
Vepesid 100 mg capsules, zacht
ETOPOSIDE 100 mg/stuk
11-05-2015
Vepesid 100 mg, capsules, zacht
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
België

117275//31928
UR
Fosrenol 500 mg, kauwtabletten
LANTHAANCARBONAAT 4-WATER 954 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
LANTHAAN (LA3+) 500 mg/stuk
12-05-2015
Fosrenol 500 mg, kauwtabletten
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Tsjechië

117187//18562
UR
Zoladex 10,8, implantatiestaafje 10,8 mg
GOSERELINEACETAAT
OVEREENKOMEND MET
GOSERELINE 10,8 mg/stuk



13-05-2015
Zoladex-10,8, implantatiestaafje 10,8 mg
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Tsjechië

117268//18765
UR
Entocort capsules 3 mg, capsules met gereguleerde afgifte
BUDESONIDE 3 mg/stuk
18-05-2015
Entocort capsules 3 mg, capsules met gereguleerde afgifte
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Italië

117322//109461
UR
Bonendro 70 mg tabletten en 1.000 mg/880 IE bruisgranulaat
CALCIUMCARBONAAT (E 170) 2.500 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CALCIUM (Ca2+) 1.000 mg/stuk
CHOLECALCIFEROL CONCENTRAAT, POEDERVORM 8,8 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CHOLECALCIFEROL 22 µg/stuk
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
CHOLECALCIFEROL 880 IE/stuk
NATRIUMALENDRONAAT 3-WATER 91,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
NATRIUMALENDRONAAT 0-WATER 76,2 mg/stuk
ALENDRONINEZUUR 70 mg/stuk
19-05-2015
Bonendro 70 mg tabletten en 1.000 mg/880 IE bruisgranulaat
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
België

117321//111377
UR
Bonendro 70 mg tabletten en 500 mg/880 IE bruisgranulaat
CALCIUMCARBONAAT (E 170) 1.250 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CALCIUM (Ca2+) 500 mg/stuk
CHOLECALCIFEROL CONCENTRAAT, POEDERVORM 8,8 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
CHOLECALCIFEROL 22 µg/stuk
SAMENSTELLING OVEREENKOMEND MET
CHOLECALCIFEROL 880 IE/stuk
NATRIUMALENDRONAAT 3-WATER 91,4 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
NATRIUMALENDRONAAT 0-WATER 76,2 mg/stuk
ALENDRONINEZUUR 70 mg/stuk
19-05-2015
Bonendro 70 mg tabletten en 500 mg/880 IE bruisgranulaat
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
België

117356//30086
UR
Copaxone 20 mg/ml voorgevulde spuit, oplossing voor injectie
GLATIRAMEERACETAAT 20 mg/ml
OVEREENKOMEND MET
GLATIRAMEER 18 mg/ml
20-05-2015
Copaxone 20 mg/ml voorgevulde spuit, oplossing voor injectie
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Bulgarije

117063//15064



UR
Pentasa 1 g, zetpillen
MESALAZINE 1 g/stuk
20-05-2015
Pentasa 1 g zetpillen
BModesto B.V., Nederland
Tsjechië

117178//21111
UR
Salagen 5 mg, filmomhulde tabletten
PILOCARPINEHYDROCHLORIDE 5 mg/stuk
OVEREENKOMEND MET
PILOCARPINE 4,26 mg/stuk
20-05-2015
Salagen 5 mg filmomhulde tabletten
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Griekenland

117035//24751
UR
Trileptal 300 mg, filmomhulde tabletten
OXCARBAZEPINE 300 mg/stuk
20-05-2015
Trileptal 300 mg, filmomhulde tabletten
Dr. Fisher Farma B.V., Nederland
Griekenland

117352//31632
UR
Alvesco Inhalator 80 microgram/dosis, aërosol, oplossing
CICLESONIDE 80 µg/dosis
21-05-2015
Alvesco 80 Inhalator, aërosol, oplossing 80 microgram/dosis
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Polen

117363//09897
UR
Zineryt, oplossing voor cutaan gebruik
ERYTROMYCINE ZINKACETAAT-COMPLEX
OVEREENKOMEND MET
ERYTROMYCINE 40 mg/ml
26-05-2015
Zineryt, applicatievloeistof (poeder ter bereiding van)
Euro Registratie Collectief B.V., Nederland
Portugal

117358//14794
UR
Adalat OROS 30 mg, tabletten met verlengde afgifte
NIFEDIPINE 30 mg/stuk
29-05-2015
Adalat OROS 30, tabletten met gereguleerde afgifte 30 mg
Medcor Pharmaceuticals B.V., Nederland
Roemenië